پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رژیم غذایی ضد التهاب بر شاخص های التهابی ،استرس اکسیداتیو ، میزان ناتوانی ، خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز با عود و فروکش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر رژیم غذایی ضد التهاب بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو ، میزان ناتوانی ، خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز با عود و فروکش

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، 120 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز عود کننده - فروکش کننده دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد . سپس شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله ، رژیم غذایی ضد التهاب بر اساس هرم غذایی ضد التهاب و گروه کنترل ، توصیه های رژیم غذایی سالم دریافت خواهند نمود. این مطالعه در مرکز تحقیقات ام اس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی 50-20 سال امتیاز EDSS مساوی و کمتر از 5/5 تمایل به همکاری در مطالعه دارای نوع بیماری عود کننده / فروکش کننده استفاده از رژیم غذایی خاص طی 3 ماهه اخیر قبل از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز عود کننده - فروکش کننده

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در امتیاز ناتوانی (امتیاز EDSS) ; تغییر در مقیاس خستگی (MFIS) ; تغییر در کیفیت زندگی (MSQOL-54) ; تغییر در IL17 ; تغییر در IL4 ; تغییر در hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171217037916N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا موسوی شیرازی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1540

آدرس ایمیل

z_mousavi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی ضد التهاب بر شاخص های التهابی ،استرس اکسیداتیو ، میزان ناتوانی ، خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز با عود و فروکش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 50-20 سال امتیاز EDSS مساوی و کمتر از 5/5 تمایل به همکاری در مطالعه دارای نوع بیماری عود کننده / فروکش کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از رژیم غذایی خاص طی 3 ماهه اخیر قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خستگی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

IL17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

IL4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام انتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی ضد التهاب
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های تغذیه سالم
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
MS research center
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق ایزدی
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71347-14335
تلفن
+98 71 3623 4507
ایمیل
shirazifard1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز. بلوار رازی. دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015

ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز. بلوار رازی . دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا موسوی شیرازی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز. بلوار رازی. دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به ارزیابی ناتوانی ، خستگی و کیفیت زندگی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دردسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهره مظلوم zohreh.mazloom@gmail.com , زهرا موسوی shirazifard1393@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال اطلاعات مربوط به مشخصات فردی ، ارسال اطلاعات مربوط به محل کار ، ارسال اطلاعات مربوط به علت درخواست داده ها
سایر توضیحات